

Dijon, le 8 décembre 2020

Référence : CODEP-DJN-2020-058443

**Docteur
Oncologue - radiothérapeute
SELARL UNITE DE RADIOETHERAPIE
REPUBLIQUE
Impasse Cyr Deguergue
58000 I - NEVERS**

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-DJN-2020-0280
Radiothérapie externe
Dossier M580012

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels. Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 novembre 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Cette inspection a été l'occasion de présenter les évolutions réglementaires qui sont intervenues le 1^{er} juillet 2018, les décrets n°2018-434¹ et n°2018-437² venant en effet modifier le code de la santé publique et le code du travail. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire.

¹ Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

² Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 24 novembre 2020 une inspection de l'unité de radiothérapie République (U2R) à Nevers (58). Celle-ci a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, ainsi que de celles concernant le système documentaire pour la qualité et la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont préalablement instruit les documents transmis par l'U2R puis se sont rendus sur place pour inspecter les installations et s'entretenir avec les différents personnels concernés. L'établissement a pris toutes les dispositions requises pour faciliter l'action des inspecteurs (disponibilités des intervenants, accès aux informations demandés) dans le respect des protocoles sanitaires liés au COVID19.

Les inspecteurs ont constaté l'implication du personnel du centre et de la référente qualité du groupe dans la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie et la radioprotection du personnel. Les engagements qui avaient été pris en 2019 pour la mise en service du nouvel accélérateur et la mise en œuvre de nouvelles techniques de radiothérapie ont été respectés. D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des exigences de radioprotection et le système documentaire pour la qualité et la sécurité des soins sont globalement satisfaisants. En particulier, ce système documentaire, qui avait été jugé non opérationnel lors de la dernière inspection de l'ASN, a été amélioré par la mise en place de documents transverses au groupe U2R.

Des axes de progrès nécessitant des actions correctives ont néanmoins été identifiés. Notamment, le système documentaire doit être amélioré. Le parcours d'intégration et d'acquisition des compétences doit être étendu à toutes les catégories professionnelles. La note fixant les missions du conseiller à la radioprotection et l'analyse de l'évènement significatif du 9 septembre 2020 doivent être complétés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ **Système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie**

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

L'article 5 de cette décision précise en particulier que :

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :

a) La politique de la qualité ;

b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;

c) Les objectifs de qualité ;

d) Une description des processus et de leur interaction ;

2. Des procédures et des instructions de travail notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8.

Lors de l'inspection de 2016, le système documentaire local avait été jugé opérationnel et vivant bien que des demandes ponctuelles de compléments aient été faites. Lors de l'inspection de 2018, le système documentaire local n'était plus entretenu et un système documentaire transverse au groupe U2R était en cours de constitution.

Il ressort de l'inspection que le système documentaire du groupe U2R en 2020 est opérationnel et accessible par les différents établissements du groupe de manière dématérialisée, afin de garantir une mise à jour en continu.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé les non-conformités suivantes qu'il faut corriger :

- le manuel qualité du centre U2R de Nevers référencé PR-M2-00 est obsolète et le manuel qualité du groupe U2R n'est pas disponible ;
- la procédure d'audit interne référencée PR-M2-01 version du 08/09/2020 indique que chaque processus est audité une fois par an. Il ressort des échanges que cette périodicité est de 3 ans à l'échelle du groupe U2R ;
- les indicateurs qualité qui servent à piloter le SMQ par des audits et des revues de direction ne sont pas définis ;
- le tableau des responsabilités EN-S2-03 version du 01/09/2020 doit être révisé pour prendre en compte l'arrivée d'un nouveau radiothérapeute et le départ en retraite d'une manipulatrice (MERM) ;
- l'instruction relative au déroulement d'une séance de traitement stéréotaxique référencée IO-R5.2-03.S version du 02/07/2020 doit être révisée au niveau du paragraphe 5.1.2.1 ;
- la procédure locale créée en 2018 par le centre U2R de Nevers pour les doubles localisations doit être intégrée dans le système documentaire.

A1. Je vous demande de mettre à jour le système documentaire en tenant compte des observations formulées ci-dessus, en application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie) et de me transmettre les justificatifs correspondants.

◆ Gestion des compétences

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

L'article 7 de cette décision précise en particulier que : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. »

L'instruction référencée IO-S2-02 version du 25/09/2020 précise le parcours d'intégration et d'acquisition des compétences pour les différentes catégories professionnelles. Il est basé sur du compagnonnage et des formations constructeurs. Ce parcours de formation a été mis en œuvre à l'occasion du recrutement de la dernière manipulatrice (MERM) début 2019 et a été formalisé au travers d'une grille d'enregistrement de l'ancien SMQ local du centre.

Les inspecteurs ont relevé que :

- le parcours d'intégration et d'acquisition des compétences des dosimétristes n'est pas pris en compte dans cette instruction ;
- cette instruction ne précise pas les modalités d'enregistrement des actions d'intégration et d'acquisition des compétences réalisées ;
- le parcours d'intégration et d'acquisition des compétences du nouveau radiothérapeute début 2020 n'a pas été formalisé au travers d'une grille d'enregistrement.

A2. Je vous demande de compléter l'instruction référencée IO-S2-02 version du 25/09/2020 en tenant compte des observations formulées ci-dessus, en application de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie) et de me transmettre cette instruction une fois complétée.

◆ Analyse de l'ESR du 9 septembre 2020

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

En application des articles 9 et suivants, les centres de radiothérapie doivent :

- *identifier et analyser les dysfonctionnements et situations indésirables.*
- *déclarer à l'ASN ceux qui relèvent d'un évènement significatifs de radioprotection.*
- *gérer les actions correctives et préventives mises en place.*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement de Nevers de l'U2R a mis en place une organisation qui permet de répondre à ces obligations.

Notamment, un ESR a été déclaré à l'ASN qui a pour origine la modification fortuite de contourage d'organes cibles. Dans ce cadre, une analyse de l'évènement a été transmise à l'ASN et des mesures préventives ont été mises en place pour éviter le renouvellement d'un tel évènement.

L'analyse de l'ESR montre notamment que :

- le contourage originel des organes cibles a bien été transmis sans corruption depuis le logiciel de contourage vers le logiciel de planification dosimétrique ;
- la modification fortuite du contourage des organes cibles est bien intervenue dans le logiciel de planification dosimétrique.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que l'analyse de l'ESR n'a pas conduit à investiguer le champ des verrous de sécurité que le logiciel de planification dosimétrique pourrait proposer. En effet, dans la mesure où le contourage des organes cibles et des organes à risques est réalisé avec un autre logiciel par les radiothérapeutes, il paraît anormal que le logiciel de planification dosimétrique puisse permettre de modifier ces contourages sans verrou de sécurité.

A3. Je vous demande d'interroger le fournisseur du logiciel de planification dosimétrique sur la possibilité d'introduire un verrou interdisant la modification des contourages, en application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie) et de m'informer du bilan de ce complément d'analyse de l'ESR du 9 septembre 2020.

◆ Organisation de la radioprotection

Les modifications récentes du code du travail et de la santé publique ont introduit la fonction de conseiller à la radioprotection (CRP) et précisent ses missions :

Article R. 1333-18 du code de la santé publique « Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants... ».

Article R. 4451-112 du code du travail « L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. ce conseiller peut être soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement, soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection. ».

Article R. 4451-118 du code du travail « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition... ». Selon l'article R. 4451-112 du code précité.

L'article R. 1333-19 du code de la santé publique et l'article R. 4451-123 du code du travail, définissent également des missions dévolues au conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé que la note de désignation du CRP ne prend pas en compte les missions au titre du code de la santé publique et doit donc être complétée en ce sens.

A4 : Je vous demande de prendre en compte dans la note de désignation du conseiller à la radioprotection la totalité des missions qu'il doit assurer au titre du code de la santé publique (R. 1333-18/19) et du code du travail (R. 4451-112/118/123).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ Revue de direction

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

Une revue de direction à l'échelle du groupe U2R a été mise en place dont la prochaine est programmée en décembre 2020. Les indicateurs de suivi permettant d'apprécier la bonne application des processus du système qualité seront définis à cette occasion.

B1 : Je vous demande de m'informer du choix des indicateurs permettant d'apprécier la bonne application des processus du système qualité en m'adressant le compte rendu de la revue de direction programmée en décembre 2020.

C. OBSERVATIONS

Néant.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION